


 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

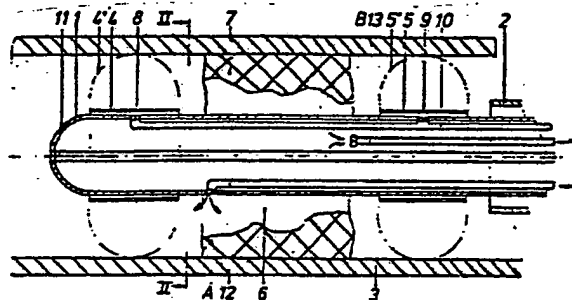
<b>(51) Internationale Patentklassifikation<sup>3</sup> :</b>  <b>A61B 17/22; A61M 25/00</b>	<b>A1</b>	<b>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 83/ 01894</b>  <b>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum:</b> 9. Juni 1983 (09.06.83)
<b>(21) Internationales Aktenzeichen:</b> PCT/CH82/00122 <b>(22) Internationales Anmeldedatum:</b> 23. November 1982 (23.11.82)  <b>(31) Prioritätsaktenzeichen:</b> P 31 46 459.9 P 32 35 974.8 <b>(32) Prioritätsdaten:</b> 24. November 1981 (24.11.81) 29. September 1982 (29.09.82)  <b>(33) Prioritätsland:</b> DE  <b>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US):</b> SCHNEIDER MEDINTAG AG [CH/CH]; Schären- moosstrasse 115, CH-8052 Zürich (CH).  <b>(72) Erfinder; und</b> <b>(75) Erfinder/Anmelder (nur für US) :</b> WEIKL, Andreas [DE/DE]; Klosbacher Weg 51 b, D-8520 Erlangen (DE). MERKEL, Volkmar [DE/DE]; Faust-von- Stromberg-Strasse 1, D-8520 Erlangen (DE).	<b>(74) Anwalt: ISLER &amp; SCHMID; Walchestrasse 23, CH- 8006 Zürich (CH).</b>  <b>(81) Bestimmungsstaaten:</b> AU, BR, DK, FI, JP, NO, US.  <b>Veröffentlicht</b> <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i>	

**(54) Title: DEVICE FOR ELIMINATING OR EXPANDING STRICTURES IN VESSELS CONDUCTING BODY LIQUIDS**

**(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR ENTFERNUNG BZW. ZUR AUFWEITUNG VON ENGSTELLEN IN KÖRPERFLÜSSIGKEIT FÜHRENDEN GEFÄßEN**

**(57) Abstract**

The device is intended to reduce or eliminate strictures in vessel of any kind, to treat the breaches and the tearings in the walls of the vessels, the stenosis in blood vessels and to avert the danger of infarct. It comprises a catheter (1) provided with two expandable balloons (4, 5) which block a stricture (6) of a vessel on both sides. The rate of expansion of the two balloons (4, 5) is adjustable from the outside. An inlet part (A) for supplying a product capable of dissolving or decomposing into small particles the narrowing material (7) and an outlet part (B) for evacuating the dissolved or decomposed material of the stricture of narrowing are provided in the wall of the catheter (1), in the portion limited by the two balloons (4, 5). These two inlet and outlet parts are each connected to a channel (10, 11) accessible from the outside.



**(57) Zusammenfassung**

Zur Schaffung einer Vorrichtung zum Verkleinern bzw. Beseitigen von Engstellen in Gefäßen aller Art, wobei Einbrüche und Risse in den Gefäßwandungen und bei der Behandlung von Stenosen in Blutgefäßen auch eine Infarktgefahr vermieden werden sollen, unter Verwendung eines Behandlungskatheters (1), der mit zwei ausdehnbaren Ballons (4, 5) versehen ist, welche eine Engstelle (6) in einem Gefäß zu beiden Seiten abdichten, wobei der Ausdehnungsgrad beider Ballons (4, 5) von aussen regulierbar ist, wird vorgeschlagen, dass in der Wandung des Behandlungskatheters (1) in dem von beiden Ballons (4, 5) begrenzten Bereich ein Einlassstück (A) für die Zuführung von das Engstellenmaterial (7) auflösendem oder in kleinere Partikel zerteilendem Mittel und ein Auslassstück (B) für die Abführung des gelösten oder zerteilten Engstellenmaterials (7) vorgesehen ist, wobei diese in Verbindung mit einem von aussen zugänglichen Kanal (10, 11) stehen.

**LEDIGLICH ZUR INFORMATION**

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	LI	Liechtenstein
AU	Australien	LK	Sri Lanka
BE	Belgien	LU	Luxemburg
BR	Brasilien	MC	Monaco
CF	Zentrale Afrikanische Republik	MG	Madagaskar
CG	Kongo	MR	Mauritanien
CH	Schweiz	MW	Malawi
CM	Kamerun	NL	Niederlande
DE	Deutschland, Bundesrepublik	NO	Norwegen
DK	Dänemark	RO	Rumänien
FI	Finnland	SE	Schweden
FR	Frankreich	SN	Senegal
GA	Gabun	SU	Soviet Union
GB	Vereinigtes Königreich	TD	Tschad
HU	Ungarn	TG	Togo
JP	Japan	US	Vereinigte Staaten von Amerika
KP	Demokratische Volksrepublik Korea		

- 1 -

Vorrichtung zur Entfernung bzw. zur  
Aufweitung von Engstellen in Körper-  
flüssigkeit führenden Gefäßen

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Entfernung bzw. Aufweitung von Engstellen in Körperflüssigkeit führenden Gefäßen gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruches 1:

5 Bei einer aus der DE-AS 10 69 823 bekannten Vorrichtung dieser Art sind am gefäßseitigen Ende eines Behandlungskatheters wenigstens zwei ausdehnbare Ballons im Abstand hintereinander vorgesehen. Jeder Ballon ist mit einem von außen  
10 zugänglichen Kanal verbunden und kann individuell durch äußeren Druck aufgebläht werden. Nach Einführung des Behandlungskatheters in einen Harnleiter kann der Harnleiter durch die Aufblähung  
15 der Ballons gedehnt werden. Zwischen den Ballons ist ein den Harnleiter verschließbarer bzw. eine Engstelle bildender Stein einschließbar. In ausgedehntem Zustand der Ballons wird der Behandlungskatheter aus dem Harnleiter herausge-  
20 zogen und dabei der Stein entfernt. Dabei kann es jedoch zu Komplikationen kommen, wenn sich der Stein beispielsweise beim Herausziehen zwischen einen Ballon und die Harnleiterinnenwand einklemmt. Durch Änderung der Ausdehnung der

- 2 -

- Ballons muß der Stein dann erneut richtig in dem von den Ballons begrenzten Bereich erfaßt werden. Beim Herausziehen wird dabei von der Engstelle ab der gesamte Harnleiter einer
- 5 starken Dehnung unterworfen und dabei besonders die Innenwand durch starken Reibungsdruck beansprucht. Es kann daher zu Rissen und Ablösungen zumindest der Innenwand des Harnleiters kommen.
- 10 Weiterhin ist es auch schon aus der DE-OS 30 28 089 zur Erweiterung von Engstellen im Arteriensystem bekannt, einen Behandlungskatheter zu benutzen, an dessen Ende ein in seiner Zirkumferenz definitiv ausdehnbarer Ballon angebracht ist.
- 15 Dieser Ballon wird im Bereich der Engstelle platziert und über einen Katheter mit Flüssigkeit gefüllt, so daß das die Engstelle verursachende Gewebe in die Wand des Blutgefäßes hineingedrückt wird und dort verbleibt. Hierbei läßt es sich
- 20 vielfach nicht vermeiden, daß es während der Dilatation zu Einrissen der Intima - der innersten Wand des Gefäßsystems - kommt. Ferner besteht die Gefahr, daß die inneren Gefäßschichten zum Teil abgelöst werden und den freien Innenraum
- 25 des Blutgefäßes belegen, wodurch im Gefäßsystem Verschlüsse und/oder Minderdurchblutungen der Organe entstehen können, die durch das betroffene Blutgefäß versorgt werden. So kann beispielsweise an den Herzkranzgefäßen infolge zu geringer
- 30 Blutversorgung ein Infarkt entstehen.



- 3 -

Die der vorliegenden Erfindung zugrundeliegende Aufgabe besteht in der Schaffung einer im Aufbau einfachen, wirtschaftlich herstellbaren und zuverlässigen Vorrichtung, mit deren Hilfe  
5 die Engstellen beliebiger Körperflüssigkeit führender Gefäße unabhängig von ihrer räumlichen Anordnung oder Ausdehnung im Gefäßsystem so verkleinert bzw. beseitigt werden, daß es zu keinen Einbrüchen oder Rissen in der Gefäß-  
10 wandung kommen kann. Bei Anwendung der erfindungsgemäßen Vorrichtung in Blutgefäßen soll die Versorgung des bzw. der der Engstelle nachgeordneten Organe auch während einer länger andauernden Engstellenbehandlung sichergestellt  
15 und damit auch in solchen Fällen eine Infarktgefahr ausgeschlossen werden.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die kennzeichnenden Merkmale des Patentanspruches 1  
20 gelöst.

Durch die Anordnung einer Öffnung zwischen den beiden Ballons und deren Anschluß an einen von außen zugänglichen Kanal kann jede Engstelle  
25 durch gezielte Auflösung oder Zerkleinerung von Engstellenmaterial und einen oder mehrere anschließende Spülvorgänge der Engstelle in relativ kurzer Zeit schonend beseitigt werden. Hierbei tritt praktisch keine nachteilige Nebenwirkung  
30 infolge der Gefäßdehnung auf, da diese im ge-



- 4 -

sunden Bereich des Gefäßes und nur an zwei schmalen Stellen vorgenommen wird. Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann daher in all denjenigen Fällen angewendet werden, bei denen die Engstelle durch auflösbare und/oder zerkleinerbare Substanzen gebildet ist.

Durch die Erweichung des Engstellenmaterials ist die Abführung desselben aus dem Bereich der Engstelle besonders unproblematisch, da die Gefahr von Beschädigungen der Gefäßwände in diesem Falle auf Grund der Konsistenz des Engstellenmaterials völlig ausgeschlossen ist.

Gemäß einer vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung kann zusätzlich ein Versorgungskanal vorgesehen sein, durch den während der Engstellenbehandlung gleichzeitig eine ausreichende Versorgung des nachgeordneten Organs sichergestellt werden kann. Besonders vorteilhaft ist es, daß mit der Erfindung innerhalb vorbestimmbarer Bereiche von Körperflüssigkeit führenden Gefäßen in einem abgrenzbaren Bereich Behandlungsflüssigkeiten, gegebenenfalls auch in stärker konzentrierter Form, über weitgehend beliebig wählbare Zeiträume auf das Engstellenmaterial zur Einwirkung gebracht werden können.

Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

Nachfolgend wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen, die in der Zeichnung in stark vergrößertem Maßstab dargestellt sind, näher erläutert. Es zeigen:



- 5 -

Figur 1 Im Längsschnitt ein Blutgefäß  
mit je einem eingeführten  
Führungs- und Behandlungskatheter,  
sowie mit den zu beiden Seiten  
der Verengungsstelle angeordneten  
Absperrballons,

Figur 2 einen Querschnitt gemäß der  
Schnittlinie II-II der Figur 1,

Figur 3 einen Längsabschnitt des Behand-  
lungskatheters mit einem darauf verschieb-  
bar angeordneten Ballon,

Figur 4 einen Querschnitt gemäß der  
Schnittlinie IV-IV der Figur 3,

Figur 5 eine Ansicht eines Behand-  
lungskatheters mit eingezogenen Trenn-  
wänden zur Bildung von Kanälen  
für die Zu- und Abführung von  
Flüssigkeiten oder Gasen,

Figur 6 einen Längsschnitt eines Behand-  
lungskatheterteiles mit teilweise per-  
forierten Mantelflächen bzw. Soll-  
bruchstellen, gemäß der Schnitt-  
linie VI-VI der Figur 5,

- 6 -

5           Figur 7   einen Längsschnitt durch einen  
              Gefäßabschnitt mit eingeführtem  
              Behandlungs- und Führungskatheter  
              und mit einem der Versorgung und  
              zugleich der Zufuhr des Ballon-  
              druckes dienenden Kanal im  
              Behandlungskatheter,

10           Figur 8   einen Querschnitt gemäß der Schnitt-  
              linie VIII-VIII der Figur 7,

15           Figur 9   einen Längsschnitt durch einen  
              Geräßabschnitt mit eingeführtem  
              Behandlungskatheter und einem auf  
              diesem verschiebbaren Bereichsbe-  
              grenzungskatheter,

20           Figur 10   einen Querschnitt gemäß der Schnitt-  
              linie X-X der Figur 9 und

25           Figur 11   einen Querschnitt entsprechend  
              einer Schnittlinie X-X der Figur 9,  
              jedoch mit einem Behandlungs-  
              katheter mit nur einer Längstrenn-  
              wand, wie sie in den Figuren 7 und 8  
              gezeigt ist.

30           Der Behandlungskatheter 1 wird durch einen Führungs-  
              katheter 2 in ein Blutgefäß 3 eingeführt. Er über-  
              ragt den Führungskatheter 2 soweit, daß die auf dem  
              Behandlungskatheter 1 angeordneten Ballons 4 und 5





- 7 -

mit der zwischen ihnen eingeschlossenen Engstelle 6 oder Stenose vor dem Ende des Führungskatheters 2 liegen. Die Engstelle 6 wird üblicherweise aus einem schwammartigen, kalk- und fettreichen Gewebe 7 gebildet, das in der Zeichnung mit Kreuzschraffur angedeutet ist. Für den Fall, daß das Gewebe 7 den Durchgang des Blutgefäßes 3 völlig oder fast völlig verschließt, wird der Behandlungskatheter 1 oder vorab ein anderes Instrument durch dieses hindurchgestoßen. Ansonsten wird der Behandlungskatheter 1 soweit durch die noch vorhandene Öffnung der Engstelle 6 geführt, daß der Ballon 4 im aufgeblasenen Zustand 4' die Engstelle 6 rückseitig und der Ballon 5 im aufgeblasenen Zustand 5' die Engstelle 6 vorderseitig abdichtet, d.h. daß das Blutgefäß 3 zu beiden Seiten der Engstelle 6 ringsherum dicht abgeschlossen ist.

20

Das Aufweiten bzw. Aufblasen der Ballons 4, 5 kann durch Gas oder ein flüssiges Medium erfolgen. Letzteres kann durch die Ein-/Auslaßdüse 8 bzw. 9 und über einen Druckkanal 10 von außen ein- bzw. ausgelassen werden, wobei deren Menge und Druck regelbar sind. Damit bei der Behandlung von Engstellen 6 in Blutgefäßen trotz der beiderseitigen Verschlüsse der Engstelle 6 die Versorgung des bzw. der nachgeordneten Organe insbesondere bei längeren

30



- 8 -

Eingriffszeiten sichergestellt ist, ist ein zusätzlicher Versorgungskanal 11 vorgesehen, der eine Art "Bypass-Leitung" zu dem abgedichteten Engstellenbereich darstellt. Dieser

5 Versorgungskanal 11 ist vorzugsweise koaxial zum Behandlungskatheter 1 angeordnet. Er kann jedoch auch hiervon abweichend in anderer Lage und/oder in Form einer größeren Anzahl von Kanälen ein- oder angebaut werden. Über die-

10 sen Versorgungskanal 11 kann Blut und/oder eine andere Flüssigkeit, vorzugsweise bei Überdruck, von außen bzw. mit Hilfe eines Überlaufkanals aus der Blutbahn vor der Blockade einströmen. Hierdurch stehen ausreichend lange

15 Eingriffszeiten zur Verfügung, ohne daß dabei eine Infarktgefahr besteht.

Damit ausschließlich das kalk- und fettreiche Gewebe 7 der Engstelle 6, nicht jedoch die

20 Innenhäute des Blutgefäßes 3 angegriffen werden, wird durch den Zulaufkanal 12 mit dem Einlaßstück A ein chemisches Mittel in Form einer Lösung in den das Engstellengewebe 7 enthaltenden Raum gepumpt, das in der Lage ist, das Gewebe 7

25 aufzulösen. Hierzu eignen sich u.a. Verdauungsfermente oder ähnliche Substanzen.

Für andere Anwendungen, wie die Behandlung von Gallen- oder Nierenkonkrementen kommen auch

30 andere Substanzen, wie lösende Säuren in Betracht.



- 9 -

Für den Abtransport der gelösten bzw. zerkleinerten Partikel und zur Verkürzung der Behandlungszeit ist eine kontinuierliche Umlaufspülung vorteilhaft, die über einen Rücklaufkanal 13 mit dem Auslaßstück B gewährleistet ist. Grundsätzlich ist es aber auch möglich, das das Engstellenmaterial 7 auflösende oder in kleinere Partikel zerteilende Mittel über einen einzigen Kanal zuzuführen und alternierend über denselben Kanal das gelöste oder zerkleinerte Engstellenmaterial 7 abzuführen. Eine derartige Ausbildung zeigen die Figuren 7, 8 und 11, die später noch näher erläutert werden. Selbstverständlich kann der Zulaufkanal 12 auch als Rücklaufkanal und der Rücklaufkanal 13 auch als Zulaufkanal verwendet werden.

Je nach Bedarf kann die Zahl der Zu- und Rücklaufkanäle auch erhöht werden.

Um die Größe der Blockadestelle der Ausdehnung des Gewebes 7 anpassen zu können, ist es von Vorteil, wenn der Ballon 5 nicht starr - wie in Figur 1 angedeutet -, sondern auf dem Behandlungskatheter 1 verschiebbar angeordnet ist. Eine solche Ausführungsform ist in den Figuren 3 und 4 dargestellt. Der Ballon 5 ist dabei auf einem Schieber 14 befestigt, der vorzugsweise mit Hilfe eines steiferen Kunstfaser-, vorzugsweise Perlondrahtes 15 o.dgl. von außen hin- und herbewegbar ist. Der Kunstfaserdraht 15 kann



- 10 -

- dabei in einem Kanal 16 geführt werden, der beispielsweise in einer gleichzeitig zur Führung des Schiebers 14 dienenden, längsgestreckten Erhebung 17 des Behandlungskatheters 1, also
- 5 praktisch in seiner Wandverstärkung eingebracht ist. Durch diesen Kanal 16 kann gleichzeitig des Aufblasmedium zu- und abgeführt und dessen Druck von außen geregelt werden.
- 10 Damit der Spalt zwischen Schieber 14 und der Außenwand des Behandlungskatheters 1 einwandfrei abgedichtet wird, ist wenigstens an der der Engstelle 6 zugewandten Seite eine Dichtungsmuffe 18 vorgesehen, die durch besondere
- 15 Formgebung des Ballons 5 zusätzlich zur wirkamen Abdichtung an dieser Dichtungsstelle beiträgt. Mit 19 ist die Düse bezeichnet, über die das gasförmige oder flüssige Medium zum Aufweiten des nunmehr verschiebbaren Ballons 5
- 20 zu bzw. abgeführt wird.

Statt der an den Wandungsteilen des Behandlungskatheters 1 zugeführten und befestigten schlauchförmigen Kanäle 10,12,13 kann der Innenraum des

25 Behandlungskatheters 1 auch durch Längstrennwände 20 (Figuren 2 und 5) entsprechend unterteilt werden, so daß Kammern 21 entstehen, durch die, je nach Bedarf, das entsprechende Medium geleitet werden kann.



- 11 -

Ferner kann es in manchen Fällen vorteilhaft sein - insbesondere bei der Anwendung von Längstrennwänden 20 - statt der Anbringung von Ein-/Auslaßdüsen 8 und 9 bzw. der Düsen A und B an den Enden der Kanäle 12 und 13, an diesen Stellen die Wandung des Behandlungskatheters 1 mit Perforationen 23 zu versehen, wobei diese, wie aus den Figuren 5 und 6 ersichtlich, erst nach dem Aufbrechen von Sollbruchstellen 22 entstehen, so daß die Länge des perforierten Katheterteiles erst vor dem Eingriff entsprechend der Größe der zu behandelnden Engstelle eingestellt werden kann.

Die Figuren 7 und 8 zeigen ein weiteres Ausführungsbeispiel gemäß der Erfindung mit einer einzigen Längstrennwand 20. Dadurch ist der Behandlungskatheter 1 in zwei Kanäle unterteilt, von denen der eine als kombinierter Druck- und Versorgungskanal 24 und der andere als kombinierter Zu- und Ablaufkanal 25 für die Engstelle 6 ausgebildet ist. Der eine Kanal 24 besitzt im Bereich jedes Ballons 4,5 eine Öffnung 8 bzw. 9 und am gefäßseitigem Ende 26 des Behandlungskatheters 1 eine Auslaßöffnung 27. Der andere Kanal 25 besitzt im begrenzten Bereich eine Ein-/Auslaßöffnung A/B. Bei diesem Behandlungskatheter 1, der wegen seines möglichen kleineren Durchmessers besonders für kleine Gefäßquerschnitte geeignet



- 12 -

ist, wird einmal erreicht, daß durch einen im Kanal 24 erzeugten Flüssigkeitsdruck mittels einer von außen zuführbaren Flüssigkeit, insbesondere einer Versorgungsflüssigkeit  
5 für stromabwärts folgende Organe, beispielsweise Blut, zugleich die Ballons 4,5 ausgedehnt werden können und dadurch der begrenzte Bereich um die Engstelle 6 beidseitig abgedichtet wird. Die Flüssigkeit tritt dann unter  
10 Druck durch die Auslaßöffnung 27 aus. Andererseits kann durch den anderen Kanal 25 kontinuierlich oder alternierend eine das Engstellenmaterial auflösende Substanz oder dgl. in die Engstelle 6 eingepumpt und anschließend aufgelöstes Engstellenmaterial mit der restlichen  
15 Substanz abgesogen werden. Hierdurch wird also mit einem einfach herzustellenden Behandlungskatheter 1 die erstrebte Wirkung ermöglicht, wobei der Querschnitt desselben sehr klein gehalten werden kann.  
20

Gemäß einer weiteren vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung kann bei dieser Ausführung der eine Ballon 4 oder 5 eine elastischere Hülle  
25 oder Wand aufweisen als der andere. Beim Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 7 und 8 ist dies der Ballon 4. Dadurch ist es möglich, den Druck so einzustellen und einzuregulieren, daß beide Ballons 4 und 5 abdichten und z.B. beim Abziehen  
30 der Substanzen aus dem begrenzten Bereich der



- 13 -

Ballon 4 noch abdichtet, der Ballon 5 jedoch nicht mehr (siehe Fig. 7). Hierdurch ist es möglich, den Führungskatheter 2 zusätzlich zur Spülung oder Absaugung zu verwenden, da  
5 bei einer solchen Druckeinstellung die Engstelle 6 auch von der Seite des Führungskatheters 2 aus zugänglich ist.

Zweckmäßig können die Ballons 4,5 der erfindungs-  
10 gemäßen Vorrichtung so ausgeführt sein, daß sie eine bestimmte Form und Größe annehmen und dann selbst bei Anwendung eines erheblichen höheren Druckes nicht mehr größer werden.

15 Bei den in den Fig. 9,10 und 11 dargestellten vorteilhaften Ausgestaltungen des Erfindungsgegenstandes ist der vom gefäßseitigen Ende 26 des Behandlungskatheters 1 weiter entfernte Ballon 5 am bzw. auf dem Ende eines Bereichsbegrenzungskatheters 28 vorgesehen, der auf dem  
20 Behandlungskatheter 1 verschiebbar angeordnet ist. Der Bereichsbegrenzungskatheter 28 ist mit einem Druckkanal 29 versehen, der vorzugsweise in der Wand des Bereichsbegrenzungs-  
25 katheter 28 integriert ist und der in eine innerhalb des Ballons 5 vorgesehene Öffnung 30 mündet. Durch Verschiebung des Bereichsbegrenzungskatheters 28 kann die Länge des begrenzten Bereiches den Bedürfnissen entsprechend gewählt und durch  
30 die getrennte Ausdehnungsmöglichkeit des Ballons 5 abgedichtet oder geöffnet werden. Auch hier kann vorteilhaft ein Raum zwischen dem Behandlungs-



- 14 -

- katheter 1 und dem Begrenzungskatheter 28 belassen und dieser zur Spülung oder Absaugung verwendet werden. Für eine sehr gedrängte Bauweise können hierfür auch eine oder mehrere
- 5 Einkerbungen 31 an der Innenwand des Bereichsbegrenzungskatheters 28 und/oder Einkerbungen 32 an der Außenwand des Behandlungskatheters 1 vorgesehen sein, wie die Fig. 10 und 11 zeigen. Um hierbei größere Querschnitte für den Durch-
- 10 fluß zu erzielen, können die Einkerbungen 31 des Bereichsbegrenzungskatheters 28 den Einkerbungen 32 des Behandlungskatheters 1 gegenüber angeordnet sein. Auch bei dieser konstruktiven Lösung kann - wie Fig. 11 zeigt -
- 15 eine einzige Längstrennwand 20 im Behandlungskatheter 1 vorgesehen sein und der Behandlungskatheter 1 kann Öffnungen aufweisen, wie anhand der Fig. 7 beschrieben, so daß zusätzlich die dort beschriebenen vorteilhaften
- 20 Wirkungen erzielbar sind. Die Vorrichtungen gemäß den Fig. 9, 10 und 11 können ferner noch einen nicht dargestellten Führungskatheter 2 aufweisen.
- 25 Der erfingungsgemäße Katheter für die Behandlung von Engstellen kann bei allen Arten von Körperflüssigkeit führenden Gefäßen, also bei allen Arten von Blutgefäßen oder andere Flüssigkeiten führenden Gefäßen, wie Liquorkanälen oder auch bei
- 30 größeren Lymphgefäßen eingesetzt werden.





- 15<sup>1</sup> -

Weitere Anwendungsgebiete - neben dem hauptsächlichlichen Anwendungsgebiet der Behandlung von Engstellen in Blutgefäßen - sind beispielsweise die Behandlung von Verengungen im Gallengang, im Pankreas-Ausführungsgang oder im Rückenmarkskanal.

Mit der Erfindung ist es auch möglich, chemische Substanzen in hoch- oder höherkonzentrierter Form an Gefäßbereiche mit dem Ziele heranzubringen, von diesen Gefäßbereichen aus Kapillarsprossungen anzuregen. In Betracht kommen hierbei insbesondere die von Herrn Dr. Josef Wissler, Max-Planck-Institut, Bad Nauheim beschriebenen Stoffe zur Anregung von Gefäßsprossungen, nämlich Angiotropine, die aus weißen Blutkörperchen isoliert werden.

Die Engstellenbehandlung mit dem erfindungsgemäßen Katheter kann in mehreren Stufen, gegebenenfalls unter Verwendung unterschiedlicher Behandlungsmedien und/oder unterschiedlicher Konzentrationen der Behandlungsmedien vorgenommen werden.

-----



- 16 -

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Vorrichtung zur Entfernung bzw. Aufweitung von Engstellen in Körperflüssigkeit führenden Gefäßen unter Verwendung eines flexiblen Behandlungskatheters, an dessen gefäßseitigem Ende zwei durch einen
- 5 von außen regulierbaren Druck ausdehnbare Ballons hintereinander in einem solchen Abstand vorgesehen sind, daß der eine vor und der andere hinter der Engstelle platzierbar und die Engstelle durch die Ausdehnung der Ballons beidseitig abdichtbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß in dem von den beiden
- 10 Ballons (4,5) begrenzten Bereich in der Wandung des Behandlungskatheters (1) wenigstens eine Öffnung (A,B; A/B;23) vorgesehen ist, die die Mündung wenigstens eines von außen zugänglichen
- 15 Zu- und/oder Ablaufkanals (12,13;25) bildet bzw. bilden, derart, daß durch diesen bzw. diese Zu- und/oder Ablaufkanäle (12,13;25) von außen Mittel in den begrenzten Bereich, insbesondere ein das Engstellenmaterial (7) auflösendes, in
- 20 kleinere Partikel zerteilendes und/oder erweichendes Material, eingebracht und/oder Substanz, insbe-



- 17 -

sondere gelöstes oder zerteiltes Engstellenmaterial (7), aus dem begrenzten Bereich nach außen abgeführt werden kann.

5           2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zusätzlich wenigstens ein Versorgungskanal (11,24) vorgesehen ist, der  
10           einerseits am gefäßseitigem Ende (26) des Behandlungskatheters (1), also nach den beiden Ballons (4,5) in das Gefäß (3) mündet und auf der anderen Seite entweder von außen zugänglich ist oder in das Gefäß (3) vor dem begrenzten Bereich (Ballon 5) mündet derart, daß während der Engstellenbehandlung Substanzen  
15           durch den begrenzten Bereich transportierbar sind.

20           3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß jeder Ballon (4,5) mit wenigstens einem von außen zugänglichen Druckkanal (10,29) verbunden ist, so daß der Ausdehnungsgrad eines jeden Ballons (4,5) für sich unabhängig regulierbar ist.

25           4. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß beide Ballons (4,5) mit einem gemeinsamen Druckkanal (10,24) verbunden sind.



-18 -

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der gemeinsame Druckkanal (24) zugleich der Versorgungskanal ist.

5        6. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Ballons (4,5) unterschiedliche Elastizität aufweisen derart, daß mit ansteigendem Druck erst der eine (4 oder 5) und bei höherem Druck auch der andere Ballon (5 oder 4) die ab-  
10    sperrende Ausdehnung erreicht und bei nachlassendem Druck der eine (4 oder 5) noch absperrt und der andere ( 5 oder 4) eine schon nicht mehr absperrende Lage einnimmt.

15       7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Ballons (4,5) derart ausgestaltet sind, daß sie nur eine begrenzte, zur Absperrung jedoch ausreichende Ausdehnung, ausführen können.

20

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Versorgungskanal (11) koaxial zum Behandlungskatheter (1) angeordnet ist.

25       9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß sämtliche Kanäle (10,11,12,13,24,25) durch zumindest eine im Behandlungskatheter (1) vorgesehene Längstrennwand (20) gebildet sind.



- 19 -

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß sämtliche oder wenigstens einige Kanäle (10,11,12,13,24,25) durch im oder am Behandlungskatheter (1) vorgesehene Schläuche gebildet sind.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Ein- und Auslaßstücke (A,B) für das Behandlungsmittel durch in die Wandung des Behandlungskatheters (1) eingebrachte Perforationen (23) gebildet sind und daß der Behandlungskatheter (1) durch eine oder mehrere Längstrennwände (20) in Kammern (21) unterteilt ist.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß als Lösungs- bzw. Spülmittel für die Auflösung bzw. Beseitigung des Engstellengewebes (7) Verdauungsfermente oder ähnlich wirkende Substanzen den Ein- und Auslaßstücken (A,B) zuführbar sind.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß der die Engstelle (6) auf der Eingangsseite abschließende Ballon (5) auf der Außenwand des Behandlungskatheters (1) verschiebbar angeordnet ist.

14. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß als Verschiebemittel für den beweglichen Ballon (5) ein Schieber (14) dient, der von außen hin- und herbewegbar ist.



- 20 -

15. Vorrichtung nach Anspruch 13 oder 14,  
dadurch gekennzeichnet, daß der Schieber (14)  
auf dem Mantel des Behandlungskatheters (1)  
geführt ist.

5

16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche  
13 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß der  
Schieber (14) als Träger des Schlauches (16)  
für die Weiterleitung des Druckmittels für  
10 den mit ihm verbundenen Ballon (5) dient  
oder selbst als solcher ausgebildet ist.

17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche  
13 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß der  
15 Schieber (14) wenigstens auf der der Eng-  
stelle (6) zugewandten Seite eine Dichtungs-  
muffe (18) aufweist, die von einem Druckmittel,  
insbesondere von dem aufgeblasenen Ballon (5'),  
fest auf die Mantelfläche des Behandlungs-  
20 katheters (1) gepreßt wird.

18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche  
13 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß der  
Schieber als den Behandlungskatheter (1) um-  
25 schließender Bereichsbegrenzungskatheter (28)  
ausgebildet ist.

19. Vorrichtung nach Anspruch 18, dadurch ge-  
kennzeichnet, daß im Bereichsbegrenzungskathe-  
30 ter (28) ein nach außen führender Kanal (29) inte-  
griert ist oder dieser mit einem Schlauch versehen  
ist.



- 21 -

20. Vorrichtung nach Anspruch 18 oder 19, dadurch gekennzeichnet, daß der Zu- und/oder Ablaufkanal (25), gegebenenfalls auch andere Kanäle, durch jeweils wenigstens eine Einkerbung (31,32) in der Innenwandung des Bereichsbegrenzungskatheters (28) und/oder in der Außenwandung des Behandlungskatheters (1) gebildet ist bzw. sind.

21. Vorrichtung nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß die Einkerbung(en) (32) des Behandlungskatheters (1) gegenüber der bzw. den Einkerbung(en) (31) des Bereichsbegrenzungskatheters (28) vorgesehen ist.

22. Vorrichtung nach Anspruch 20 oder 21, dadurch gekennzeichnet, daß der Behandlungskatheter (1) durch eine Längstrennwand (20) in einen Druckkanal (10) für den einen Ballon (4) und in einen Versorgungskanal (11) unterteilt ist und daß die Einkerbungen (31,32) als Zu- und/oder Abflußkanäle für den begrenzten Bereich dienen.



- 22 -

23. Verfahren zur Entfernung bzw. Aufweitung von Engstellen, vorzugsweise Stenosen, in Körperflüssigkeit führenden Gefässen, wie Arterien, Venen oder dergleichen unter Verwendung eines flexiblen Behandlungskatheters, an dessen gefässseitigem Ende zwei Ballons angeordnet sind, dadurch gekennzeichnet, dass mit den beiden Ballons ein die Engstelle, vorzugsweise Stenose, enthaltender Abschnitt des Gefässes abgedichtet wird, dass die Zirkulation der in dem Gefäss enthaltenen Körperflüssigkeit zu den Nachfolgeorganen aufrecht erhalten wird, dass auf die Engstelle, vorzugsweise Stenose, ein Lösungsmittel vorbestimmter Konzentration und Einwirkungsdauer so zur Einwirkung gebracht wird, dass die Engstelle, vorzugsweise Stenose, aufgelöst, erweicht oder in kleinere Partikel zerteilt wird, und dass das in dieser Weise aufgelöste, erweichte oder in kleinere Partikel zerteilte Engstellenmaterial aus dem abgedichteten Abschnitt des Gefässes abgeführt wird.
24. Verfahren nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, dass das aufgelöste Engstellenmaterial durch den oder einen der Versorgungskanäle des Behandlungskatheters abgeführt wird.





- 23 -

25. Verfahren nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, dass der Druck der beiden Ballons einzeln oder gemeinsam gesteuert wird.
26. Verfahren nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, dass im Falle einer Einzelballon-Drucksteuerung in den beiden Ballons ein unterschiedlicher Druck in dem Sinn eingestellt wird, dass in dem Ballon (5) vor der Engstelle (7) ein niedrigerer Druck als in dem Ballon (4) nach der Engstelle (7) eingestellt wird.
27. Verfahren nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, dass das Lösungsmittel nach Art, Konzentration und Zeitdauer auf das Engstellenmaterial so zur Einwirkung gebracht wird, dass das Engstellenmaterial lediglich erweicht wird, so dass dieses beim Zurückziehen des Behandlungskatheters aus dem Gefäß, gegebenenfalls bei verringertem Druck des einen oder beider Ballons, durch den Behandlungskatheter als Ganzes entfernt wird.
28. Verfahren nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, dass das Lösungsmittel nach Art, Konzentration und Zeitdauer auf das Engstellenmaterial so zur Ein-



- 24 -

wirkung gebracht wird, dass das Engstellenmaterial in kleinere Partikel zerteilt wird und durch den oder einen der Versorgungskanäle des Behandlungskatheters abgeführt wird.

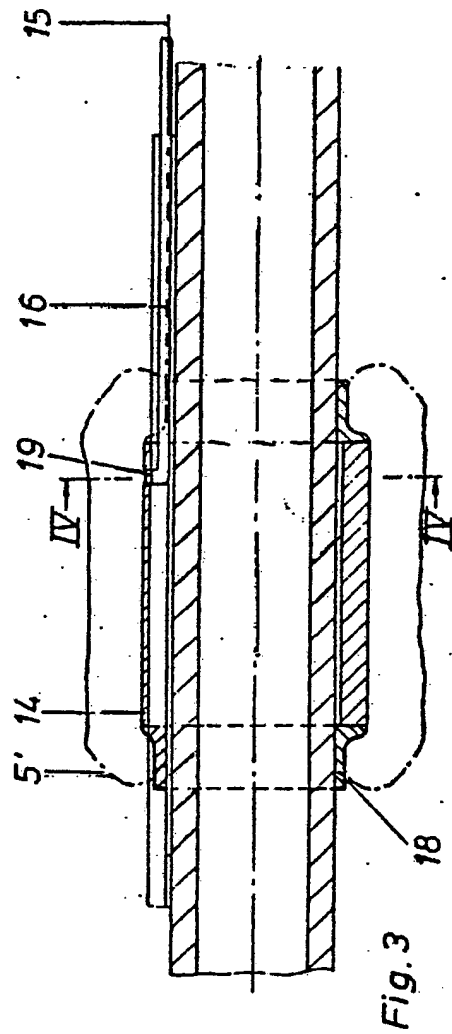
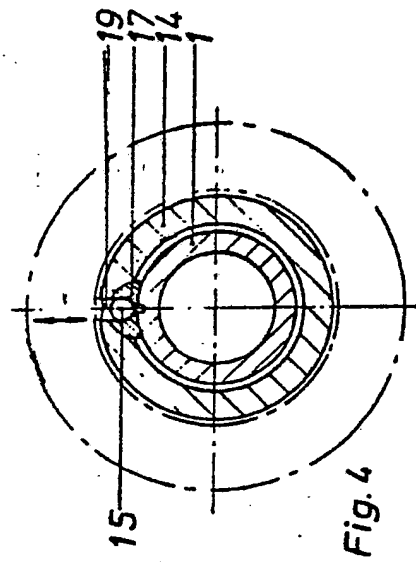
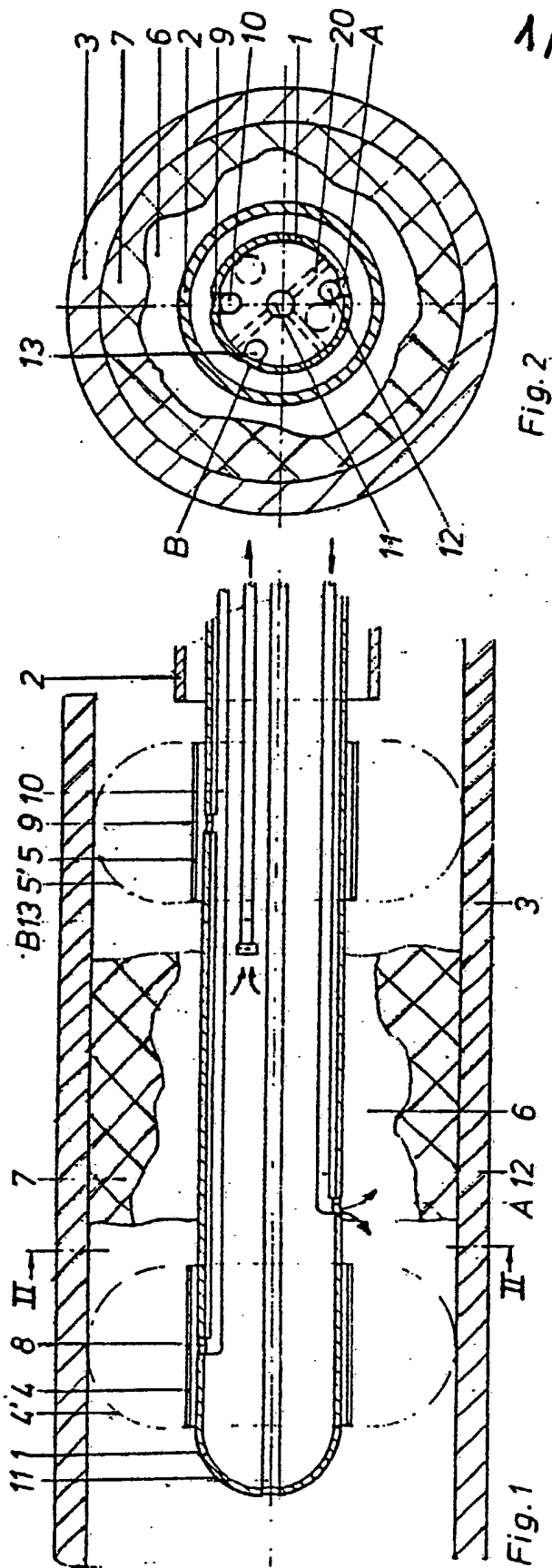
29. Verfahren nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, dass als Lösungsmittel Fermente, vorzugsweise Verdauungsfermente, Säuren oder Laugen verwendet werden.
30. Verfahren nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, dass als Säure eine salpetrige Säure verwendet wird.
31. Verfahren nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, dass als Lauge eine Natronlauge verwendet wird.
32. Verfahren nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, dass die Einwirkungsdauer des Lösungsmittels auf das Engstellenmaterial durch Inhibitoren, wie Fermentblocker, neutralisierende Säuren oder Laugen auf eine vorbestimmte Zeitdauer begrenzt wird.
33. Verfahren nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, dass für den Abtransport des gelösten, aufgeweichten oder in kleinere Partikel zerteilten Engstellenmaterials eine Umlaufspülung verwendet wird.



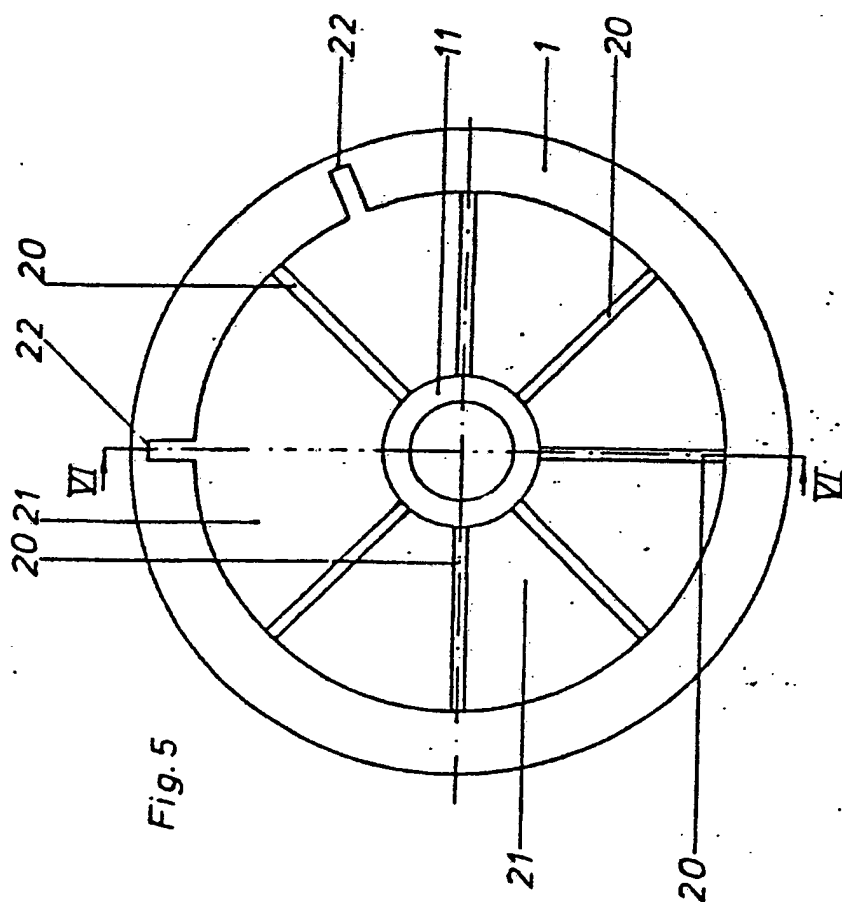
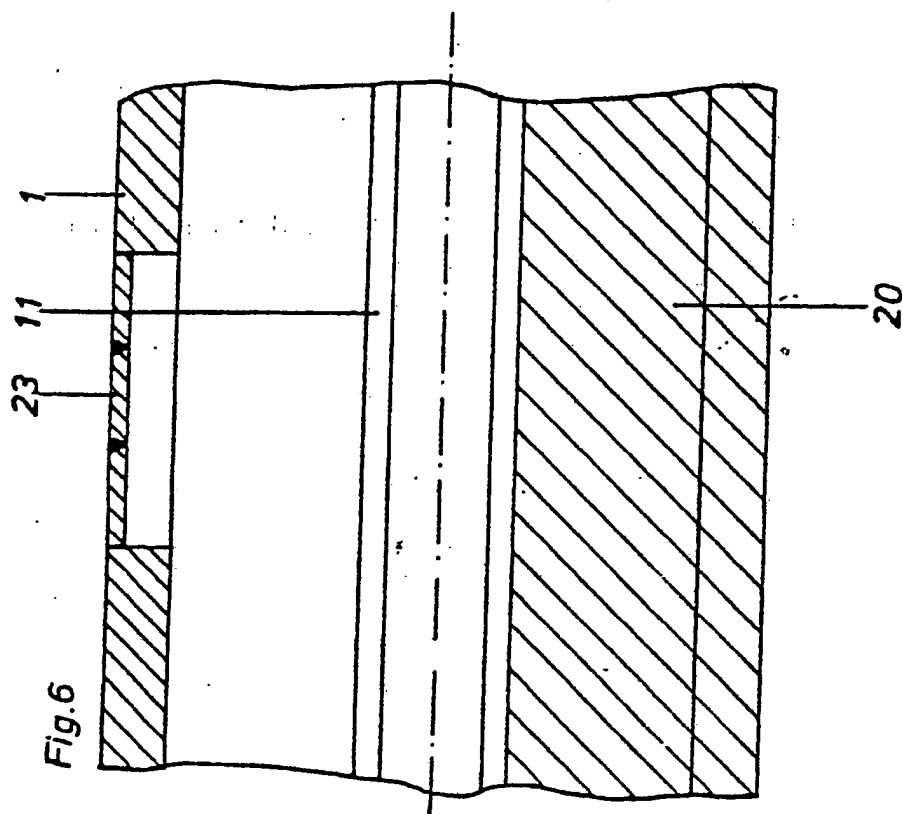
- 25 -

24. Verfahren nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, dass für die Durchführung der Umlaufspülung der Doppelballonkatheter verwendet wird.





2/4



3/4

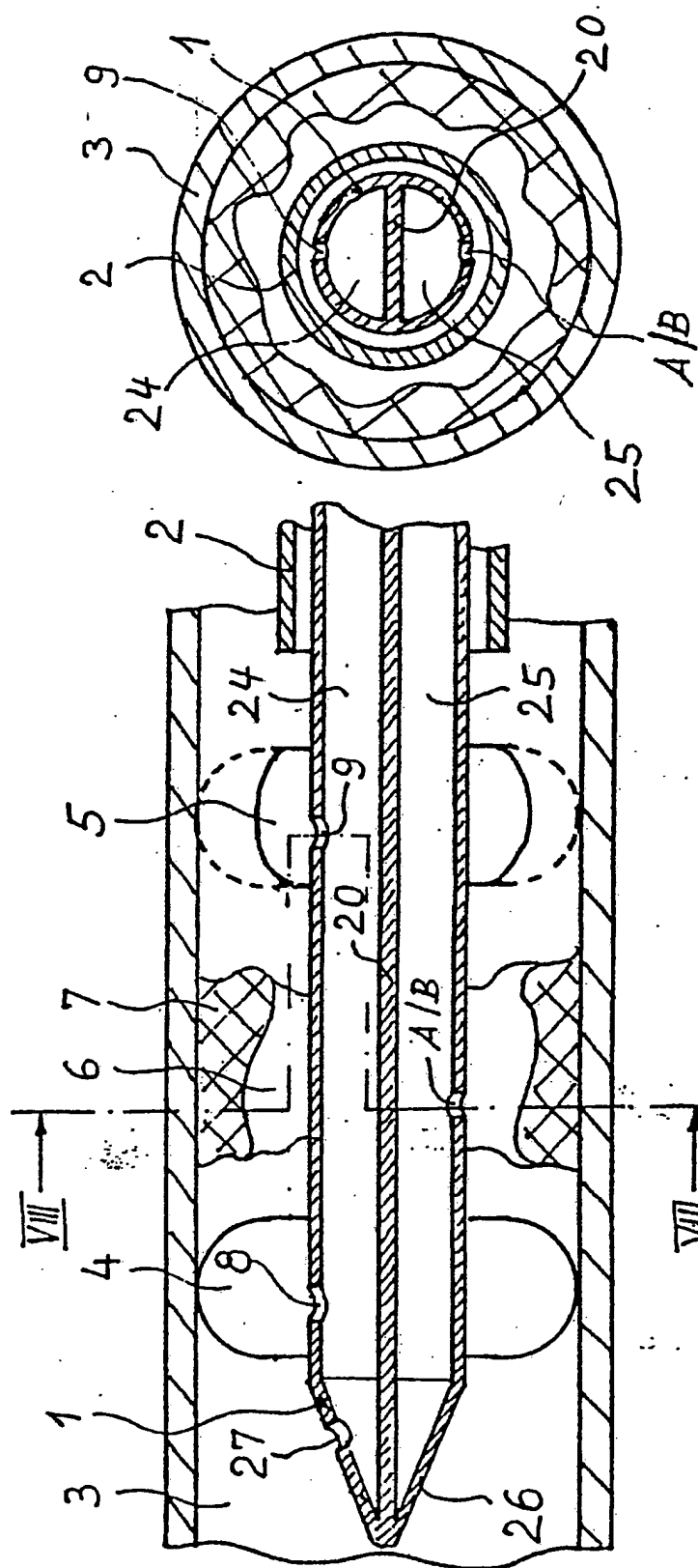


Fig. 8

Fig. 7

4/4

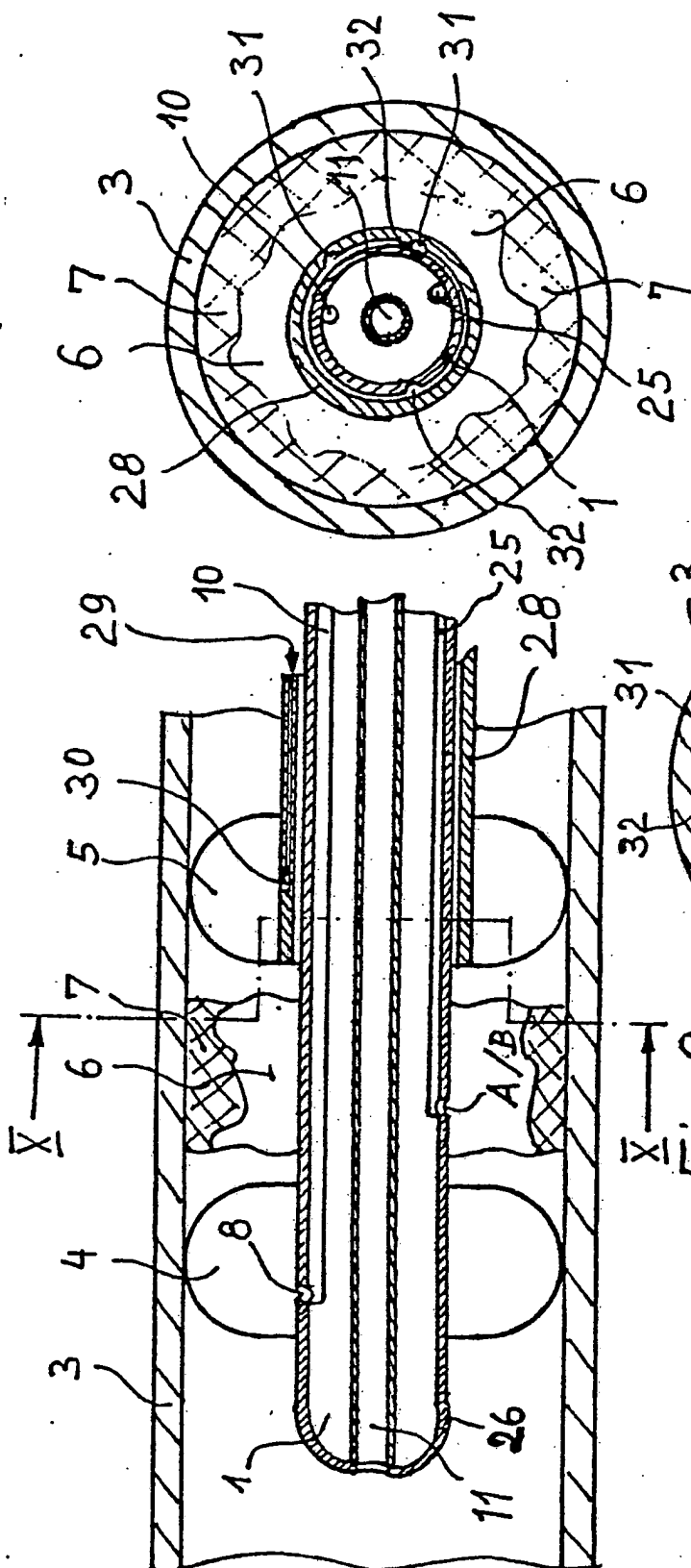


Fig. 10

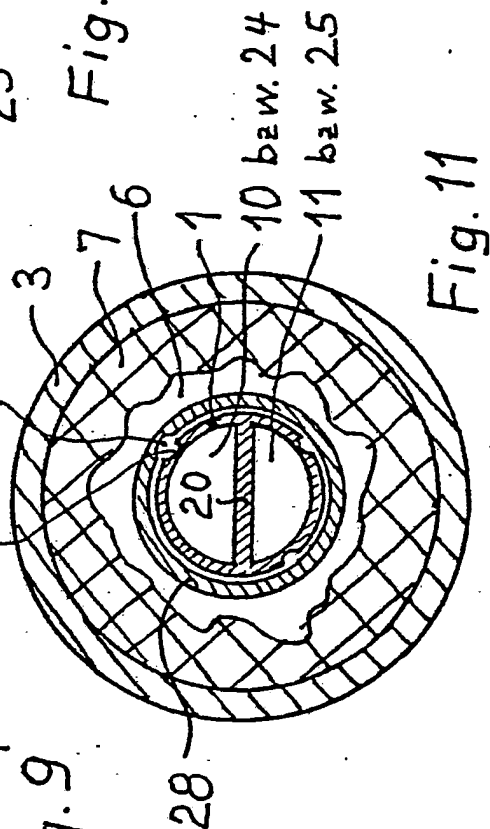


Fig. 11

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/CH 82/00122

<b>I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> (If several classification symbols apply, indicate all) <sup>3</sup> According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC <div style="text-align: center; padding: 5px;">Int. Cl.<sup>3</sup> : A 61 B 17/22; A 61 M 25/00</div>																													
<b>II. FIELDS SEARCHED</b> <div style="text-align: center; padding: 5px;">Minimum Documentation Searched <sup>4</sup></div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 25%; padding: 5px;">Classification System</th> <th style="padding: 5px;">Classification Symbols</th> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Int. Cl.<sup>3</sup></td> <td style="padding: 5px;">A 61 B; A 61 M</td> </tr> </table> <div style="text-align: center; padding: 5px;">Documentation Searched other than Minimum Documentation to the extent that such Documents are included in the Fields Searched <sup>5</sup></div>			Classification System	Classification Symbols	Int. Cl. <sup>3</sup>	A 61 B; A 61 M																							
Classification System	Classification Symbols																												
Int. Cl. <sup>3</sup>	A 61 B; A 61 M																												
<b>III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <sup>14</sup> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 10%; padding: 5px;">Category <sup>*</sup></th> <th style="padding: 5px;">Citation of Document, <sup>16</sup> with indication, where appropriate, of the relevant passages <sup>17</sup></th> <th style="width: 15%; padding: 5px;">Relevant to Claim No. <sup>18</sup></th> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">A</td> <td style="padding: 5px;">DE, A1, 2834956 (URBAN) 21 February 1980, see page 5, lines 6-21; page 7, line 17, page 8, line 3; figures 1-3</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">1, 2, 4, 10</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">A</td> <td style="padding: 5px;">DE, A1, 2933266 (HASSE) 27 May 1981, see page 23, line 10, page 25, line 5; figures 13, 14</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">1, 12</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">A</td> <td style="padding: 5px;">FR, A1, 2350849 (BLOCH) 09 December 1977, see page 2, line 39, page 3, line 30; figure 2</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">1, 3, 9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">A</td> <td style="padding: 5px;">DE, A 1, 2848484 (FURIHATA) 10 May 1979, see page 6, line 24, page 8, line 34; figure 2, 3, 4</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">1, 3</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">A</td> <td style="padding: 5px;">DE, A1, 2816391 (HARTUNG) 02 November 1978, see page 5, line 5, page 6, line 35; figures 1, 2</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">1, 3, 10</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">A</td> <td style="padding: 5px;">US, A, 2687131 (RAICHE) 17 September 1952, see column 1, line 46, column 2, line 41; figures 1-3</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">1-3, 8, 10, 13, 15, 18, 19</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">A</td> <td style="padding: 5px;">DE, B, 1069823 (METZ) 26 November 1959, cited in the application</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">A</td> <td style="padding: 5px;">GB, A, 2054385 (FOGARTY) 18 February 1981 &amp; DE, A1, 3028089, cited in the application</td> <td></td> </tr> </table>			Category <sup>*</sup>	Citation of Document, <sup>16</sup> with indication, where appropriate, of the relevant passages <sup>17</sup>	Relevant to Claim No. <sup>18</sup>	A	DE, A1, 2834956 (URBAN) 21 February 1980, see page 5, lines 6-21; page 7, line 17, page 8, line 3; figures 1-3	1, 2, 4, 10	A	DE, A1, 2933266 (HASSE) 27 May 1981, see page 23, line 10, page 25, line 5; figures 13, 14	1, 12	A	FR, A1, 2350849 (BLOCH) 09 December 1977, see page 2, line 39, page 3, line 30; figure 2	1, 3, 9	A	DE, A 1, 2848484 (FURIHATA) 10 May 1979, see page 6, line 24, page 8, line 34; figure 2, 3, 4	1, 3	A	DE, A1, 2816391 (HARTUNG) 02 November 1978, see page 5, line 5, page 6, line 35; figures 1, 2	1, 3, 10	A	US, A, 2687131 (RAICHE) 17 September 1952, see column 1, line 46, column 2, line 41; figures 1-3	1-3, 8, 10, 13, 15, 18, 19	A	DE, B, 1069823 (METZ) 26 November 1959, cited in the application		A	GB, A, 2054385 (FOGARTY) 18 February 1981 & DE, A1, 3028089, cited in the application	
Category <sup>*</sup>	Citation of Document, <sup>16</sup> with indication, where appropriate, of the relevant passages <sup>17</sup>	Relevant to Claim No. <sup>18</sup>																											
A	DE, A1, 2834956 (URBAN) 21 February 1980, see page 5, lines 6-21; page 7, line 17, page 8, line 3; figures 1-3	1, 2, 4, 10																											
A	DE, A1, 2933266 (HASSE) 27 May 1981, see page 23, line 10, page 25, line 5; figures 13, 14	1, 12																											
A	FR, A1, 2350849 (BLOCH) 09 December 1977, see page 2, line 39, page 3, line 30; figure 2	1, 3, 9																											
A	DE, A 1, 2848484 (FURIHATA) 10 May 1979, see page 6, line 24, page 8, line 34; figure 2, 3, 4	1, 3																											
A	DE, A1, 2816391 (HARTUNG) 02 November 1978, see page 5, line 5, page 6, line 35; figures 1, 2	1, 3, 10																											
A	US, A, 2687131 (RAICHE) 17 September 1952, see column 1, line 46, column 2, line 41; figures 1-3	1-3, 8, 10, 13, 15, 18, 19																											
A	DE, B, 1069823 (METZ) 26 November 1959, cited in the application																												
A	GB, A, 2054385 (FOGARTY) 18 February 1981 & DE, A1, 3028089, cited in the application																												
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><sup>*</sup> Special categories of cited documents: <sup>15</sup></p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention.</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>"&amp;" document member of the same patent family</p> </div> </div>																													
<b>IV. CERTIFICATION</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">           Date of the Actual Completion of the International Search <sup>1</sup>  <div style="text-align: center; padding: 5px;">17 February 1983 (17.02.83)</div> </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">           Date of Mailing of this International Search Report <sup>2</sup>  <div style="text-align: center; padding: 5px;">14 March 1983 (14.03.83)</div> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">           International Searching Authority <sup>1</sup>  <div style="text-align: center; padding: 5px;">European Patent Office</div> </td> <td style="padding: 5px;">           Signature of Authorized Officer <sup>10</sup> </td> </tr> </table>			Date of the Actual Completion of the International Search <sup>1</sup> <div style="text-align: center; padding: 5px;">17 February 1983 (17.02.83)</div>	Date of Mailing of this International Search Report <sup>2</sup> <div style="text-align: center; padding: 5px;">14 March 1983 (14.03.83)</div>	International Searching Authority <sup>1</sup> <div style="text-align: center; padding: 5px;">European Patent Office</div>	Signature of Authorized Officer <sup>10</sup>																							
Date of the Actual Completion of the International Search <sup>1</sup> <div style="text-align: center; padding: 5px;">17 February 1983 (17.02.83)</div>	Date of Mailing of this International Search Report <sup>2</sup> <div style="text-align: center; padding: 5px;">14 March 1983 (14.03.83)</div>																												
International Searching Authority <sup>1</sup> <div style="text-align: center; padding: 5px;">European Patent Office</div>	Signature of Authorized Officer <sup>10</sup>																												



## FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM THE SECOND SHEET

V. ☒ OBSERVATIONS WHERE CERTAIN CLAIMS WERE FOUND UNSEARCHABLE <sup>10</sup>

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2) (a) for the following reasons:

1. ☒ Claim numbers 23-34 because they relate to subject matter <sup>13</sup> not required to be searched by this Authority, namely:

Method for treatment of the human or animal body by surgery . Article 17 (2) PCT & Rule 39

2. ☐ Claim numbers \_\_\_\_\_, because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out <sup>14</sup>, specifically:

VI. ☐ OBSERVATIONS WHERE UNITY OF INVENTION IS LACKING <sup>11</sup>

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims of the international application.
2. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims of the international application for which fees were paid, specifically claims:
3. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claim numbers:
4. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, the International Searching Authority did not invite payment of any additional fee.

## Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/CH 82/00122

<b>I. KLASSEFIZKATION DES ANMELDUNGS-GE-GENSTANDS</b> (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben) <sup>2</sup> Nach der internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <span>Int.Kl.<sup>3</sup></span> <span>A 61 B 17/22; A 61 M 25/00</span> </div>																				
<b>II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE</b> <div style="text-align: center; margin-top: 5px;">Recherchierter Mindestprüfstoff<sup>4</sup></div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; padding: 5px;">Klassifikationssystem</td> <td style="padding: 5px;">Klassifikationssymbole</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Int.Kl.<sup>3</sup></td> <td style="padding: 5px;">A 61 B; A 61 M</td> </tr> </table> <div style="text-align: center; margin-top: 5px;">Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen<sup>5</sup></div>			Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole	Int.Kl. <sup>3</sup>	A 61 B; A 61 M														
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole																			
Int.Kl. <sup>3</sup>	A 61 B; A 61 M																			
<b>III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN<sup>14</sup></b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 10%; padding: 5px;">Art<sup>1</sup></th> <th style="width: 70%; padding: 5px;">Kennzeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der Maßgeblichen Teile<sup>17</sup></th> <th style="width: 20%; padding: 5px;">Betr. Anspruch Nr.<sup>18</sup></th> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">A</td> <td style="padding: 5px;">DE, A1, 2834956 (URBAN) 21. Februar 1980 siehe Seite 5, Zeilen 6-21; Seite 7, Zeile 17 - Seite 8, Zeile 3; Figuren 1-3 --</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">1,2,4,10</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">A</td> <td style="padding: 5px;">DE, A1, 2933266 (HASSE) 27. Mai 1981 siehe Seite 23, Zeile 10 - Seite 25, Zeile 5; Figuren 13,14 --</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">1,12</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">A</td> <td style="padding: 5px;">FR, A1, 2350849 (BLOCH) 9. Dezember 1977 siehe Seite 2, Zeile 39 - Seite 3, Zeile 30; Figur 2 --</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">1,3,9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">A</td> <td style="padding: 5px;">DE, A1, 2848484 (FURIHATA) 10. Mai 1979 siehe Seite 6, Zeile 24 - Seite 8, Zeile 34; Figuren 2,3,4 --</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">1,3</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">A</td> <td style="padding: 5px;">DE, A1, 2816391 (HARTUNG) 2. November 1978 siehe Seite 5, Zeile 5 - Seite 6, Zeile 35; Figuren 1,2 --</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">1,3,10  ./.</td> </tr> </table>			Art <sup>1</sup>	Kennzeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der Maßgeblichen Teile <sup>17</sup>	Betr. Anspruch Nr. <sup>18</sup>	A	DE, A1, 2834956 (URBAN) 21. Februar 1980 siehe Seite 5, Zeilen 6-21; Seite 7, Zeile 17 - Seite 8, Zeile 3; Figuren 1-3 --	1,2,4,10	A	DE, A1, 2933266 (HASSE) 27. Mai 1981 siehe Seite 23, Zeile 10 - Seite 25, Zeile 5; Figuren 13,14 --	1,12	A	FR, A1, 2350849 (BLOCH) 9. Dezember 1977 siehe Seite 2, Zeile 39 - Seite 3, Zeile 30; Figur 2 --	1,3,9	A	DE, A1, 2848484 (FURIHATA) 10. Mai 1979 siehe Seite 6, Zeile 24 - Seite 8, Zeile 34; Figuren 2,3,4 --	1,3	A	DE, A1, 2816391 (HARTUNG) 2. November 1978 siehe Seite 5, Zeile 5 - Seite 6, Zeile 35; Figuren 1,2 --	1,3,10  ./.
Art <sup>1</sup>	Kennzeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der Maßgeblichen Teile <sup>17</sup>	Betr. Anspruch Nr. <sup>18</sup>																		
A	DE, A1, 2834956 (URBAN) 21. Februar 1980 siehe Seite 5, Zeilen 6-21; Seite 7, Zeile 17 - Seite 8, Zeile 3; Figuren 1-3 --	1,2,4,10																		
A	DE, A1, 2933266 (HASSE) 27. Mai 1981 siehe Seite 23, Zeile 10 - Seite 25, Zeile 5; Figuren 13,14 --	1,12																		
A	FR, A1, 2350849 (BLOCH) 9. Dezember 1977 siehe Seite 2, Zeile 39 - Seite 3, Zeile 30; Figur 2 --	1,3,9																		
A	DE, A1, 2848484 (FURIHATA) 10. Mai 1979 siehe Seite 6, Zeile 24 - Seite 8, Zeile 34; Figuren 2,3,4 --	1,3																		
A	DE, A1, 2816391 (HARTUNG) 2. November 1978 siehe Seite 5, Zeile 5 - Seite 6, Zeile 35; Figuren 1,2 --	1,3,10  ./.																		
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><sup>15</sup> Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen<sup>15</sup>:</p> <p>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p> </div> </div>																				
<b>IV. BESCHEINIGUNG</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Datum des Abschlusses der internationalen Recherche<sup>2</sup></td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Absendedatum des internationalen Recherchenberichts<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">17. Februar 1983</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">14. März 1983</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Internationale Recherchenbehörde<sup>1</sup></td> <td style="padding: 5px;">Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten<sup>20</sup></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Europäisches Patentamt</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">G.L.M. Kruidenberg</td> </tr> </table>			Datum des Abschlusses der internationalen Recherche <sup>2</sup>	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts <sup>2</sup>	17. Februar 1983	14. März 1983	Internationale Recherchenbehörde <sup>1</sup>	Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten <sup>20</sup>	Europäisches Patentamt	G.L.M. Kruidenberg										
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche <sup>2</sup>	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts <sup>2</sup>																			
17. Februar 1983	14. März 1983																			
Internationale Recherchenbehörde <sup>1</sup>	Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten <sup>20</sup>																			
Europäisches Patentamt	G.L.M. Kruidenberg																			

WEITERE ANGABEN ZU BLATT 2		
A	US, A, 2687131 (RAICHE) 17. September 1952 siehe Spalte 1, Zeile 46 - Spalte 2, Zeile 41; Figuren 1-3	1-3, 8, 10, 13, 15, 18, 19
A	DE, B, 1069823 (METZ) 26. November 1959 in der Anmeldung angeführt	
A	GB, A, 2054385 (FOGARTY) 18. Februar 1981 & DE, A1, 3028089, in der Anmeldung angeführt	
<b>V. <input checked="" type="checkbox"/> BEMERKUNGEN ZU DEN ANSPRÜCHEN, DIE SICH ALS NICHT RECHERCHIERBAR ERWIESEN HABEN <sup>10</sup></b> Gemäß Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe a sind bestimmte Ansprüche aus folgenden Gründen nicht Gegenstand der internationalen Recherche gewesen: 1. <input checked="" type="checkbox"/> Ansprüche Nr. <u>23-34</u> weil sie sich auf Gegenstände <sup>12</sup> beziehen, die zu recherchieren die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich <p style="text-align: center;"><b>Verfahren zur chirurgischer Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers. Artikel 17(2) PCT &amp; Regel 39</b></p> 2. <input type="checkbox"/> Ansprüche Nr. _____, weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann <sup>13</sup> , nämlich		
<b>VI. <input type="checkbox"/> BEMERKUNGEN BEI MANGELNDER EINHEITLICHKEIT DER ERFINDUNG <sup>11</sup></b> Die Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält: 1. <input type="checkbox"/> Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich der internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche der internationalen Anmeldung. 2. <input type="checkbox"/> Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich der internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche der internationalen Anmeldung, für die Gebühren gezahlt worden sind, nämlich 3. <input type="checkbox"/> Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; sie ist in folgenden Ansprüchen erfaßt: 4. <input type="checkbox"/> Da für alle recherchierbaren Ansprüche eine Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Internationale Recherchenbehörde eine solche Gebühr nicht verlangt. Bemerkung hinsichtlich eines Widerspruchs <input type="checkbox"/> Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt. <input type="checkbox"/> Die Zahlung zusätzlicher Gebühren erfolgte ohne Widerspruch.		